

试论缺陷医疗器械损害责任

黄毅

摘要 近年来由缺陷医疗器械引起的侵权责任日益增多,解决这类纠纷的前提是先确定缺陷医疗器械损害责任是产品责任,还是医疗损害责任,亦或是兼具两者。在确定缺陷医疗器械损害责任的性质的前提下,进而分析其责任构成,使符合构成要件的侵权者承担责任,然而这也需要一套相应的责任承担的规则。本文还依据缺陷医疗器械损害责任的特性,论述了其在赔偿范围方面的特殊性,以及缺陷医疗产品的召回义务。

关键词 缺陷医疗器械 产品责任 构成要件 责任分担

作者简介 黄毅,厦门大学法学院。

中图分类号 D920.5

文献标识码 A

文章编号 :1009-0592(2015)03-052-04

一、缺陷医疗器械损害责任的性质

(一)产品责任和医疗损害责任的竞合

近年来,随着高新医学技术的发展,使很多医疗器械对手术成功起着关键作用甚至使得一些医疗器械植入人体内(如心脏支架),这就相应引起了有关缺陷医疗器械的各种纠纷,这种纠纷往往困扰着法院、受害患者及其家属、医疗机构、医疗器械的生产者和销售者,其主要原因在于关于缺陷医疗器械损害责任我国没有统一的定性。然而这种定性至关重要,若将其定性为产品责任,则适用其相关规则,包括无过错责任;若将其定性为医疗损害责任,则适用其相关规则,包括过错责任。最终受害人获得的赔偿不尽相同,医疗机构、医疗器械销售者承担的责任也会因此而不

同。

关于缺陷医疗器械损害责任性质的争议,其本质是《侵权责任法》第59条规定的医疗损害责任和第五章规定的产品责任的竞合,那么缺陷医疗器械引起的损害责任究竟是医疗损害责任还是产品责任,或者兼具两者的性质,我国学者观点不一。杨立新教授认为,医疗产品损害责任是兼有两种性质的侵权行为类型,是医疗损害责任中的一个基本类型,然由于医疗产品损害责任具有产品责任性质,应当适用无过失责任原则,使患者的合法权益得到更好地保护。梁慧星教授则认为缺陷医疗器械损害责任是产品责任,“医疗产品缺陷致损,虽然构成侵权,但应当适用产品质量法的规定”。王利明教授的观点和杨立新教授的大同小异,“《侵权责任法》第59条在性质上是一种特殊的产品责任,它与该法中产品责任的规定,应当属于特别法与一般法之间的关系。如果《侵权责任法》第59条没有特别规定,可以适用该法中关于产品责任的规定。因此,医疗产品责任也可以适用产品责任制度的相关规则”。王竹老师的观点是,“《侵权责任法》上的医疗产品责任在体系上是一个‘一般规则+二维准用’的结构。所谓‘一般规则’,是指医疗产品责任原则上适用产品责任的一般规则;所谓‘二维准用’,是指医疗机构在主体意义上准用销售者责任规则 and 不合格血液在致害物意义上准用缺陷产品责任规则这两种准用规则”。而有的学者认为,对医疗事故已经明确适用过错责任,没有任何一项事由上规定适用无过错责任;因此,在我国的司法活动中,应当遵循这一原则。

(二)从患者利益的角度进行定性

在认定缺陷医疗器械损害责任的性质时,我认为应该从保护患者利益的角度出发,因为在侵害纠纷过程中,患者本来就处于弱势地位,如果将缺陷医疗器械损害责任定性为医疗损害责任,则适用过错责任原则,就会加重患者的举证责任,这对于原处于弱势地位的患者来说更是雪上加霜,在遭受身体和精神痛苦的过程中,还要去承担自己没有任何专业常识的对方的过错举证责任。因此应该将缺陷医疗器械损害责任定性为产品责任,减轻患者举证责任,而且这种定性有法律依据,即兼具合理性和合法性。

不可否认的是,缺陷医疗器械损害责任与医疗损害责任密切相关,其产生就是来自医疗诊疗过程,涉及的主体也包括医疗机构。但是,医疗过程中医疗器械等医疗产品责任的确立是随着产品责任的发展而出现的,而且如果将缺陷医疗器械损害责任定性为医疗损害责任,其归责原则就是过错责任,患者就必须证明对方有过错,加重了患者的负担。

杨立新教授主张的“双重性质说”影响力较大,其没有否认缺陷医疗器械损害责任具有医疗损害责任的性质,只是为了保护患者的利益,适用产品责任的相关规则。董春华认为,医疗产品损害责任的性质本质上不能兼而有之,这会给法院带来更大困惑,我十分赞同这种观点。而且双重性质说肯定缺陷医疗器械损害责任的双重性质,然而却为了保护患者的利益而适用产品责任,这本身就是一种权宜之计,既然具有双重性质,为什么还只适用其中一种性质的规则呢?可见,这种理论在逻辑上是说不通的。

将缺陷医疗器械损害责任定性为产品责任不仅可以最大限度地保护患者的利益,还是有法律依据的,这就是其合法性所在。根据《侵权责任法》59条的规定,只要医疗器械存在缺陷导致患者受害,不管医疗机构有无过错,它都要承担赔偿责任,在承担责任之后,若医疗机构对缺陷医疗器械损害责任没有过错,其可以向生产者追偿,若其有过错,就无权追偿。可见,我国法律规定是医疗机构承担无过错责任,在对外责任承担上准用不真正连带责任,其只有在承担责任后才可以根据实际有无过错来行使或不行使追偿权,但这并不否定其承担无过错责任。鉴于医疗机构“以药养医”的医疗体制尚未得到根本改变且又不同于一般的药品销售者,医疗机构在医疗产品责任对外承担上的精准定位应该参照销售者的责任主体地位,准用不真正连带责任,在对内责任分担上适用特殊规则。

综上,将缺陷医疗器械损害责任定性为产品责任更为合理,可因此适用无过错原则。

缺陷医疗器械损害责任既然被定性为产品责任,则其生产者、销售者(医疗机构)、有过错的第三人适用《侵权责任法》第41-44条规定的缺陷产品不真正连带责任规则,以及《产品质量法》的抗辩事由。《侵权责任法》第46条规定的缺陷产品的召回义务和第47条规定的产品责任的惩罚性赔偿也同样适用于缺陷医疗器械损害责任。在下面,笔者将会对这些方面的问题进行较为详尽的论述。

二、缺陷医疗器械损害责任的归责原则及构成要件

(一)适用无过错责任原则

根据前文,笔者认为其是产品责任,因此应当适用的是无过错原则。归责原则确定了承担责任的主体,但并不是责任承担的最终形态,因此对于缺陷医疗器械引起的侵权责任,医疗机构和医疗器械生产者无论有没有过错都必须承担损害赔偿赔偿责任,这就是无过错原则。但是赔偿责任承担的最终形态也许并不如此,无过错的医疗机构可以在承担赔偿责任之后向生产者追偿。在此,我国《侵权责任法》并没有规定医疗器械生产者向有过错的医疗机构追偿,仅仅规定了医疗机构赔偿后向有责任的医疗器械生产者的追偿。这是我国立法者刻意规定的单向追偿权还是应该把它界定为双向追偿?我认为,既然我国立法者把医疗机构定性为销售者,在责任承担上应当适用《侵权责任法》第43条规定的不真正连带责任,因此应当把这种追偿权理解为双向的。

在确定缺陷医疗器械损害责任的归责原则问题上,很容易理解生产者和销售者承担无过错责任,但是对于医疗机构作为责任主体的归责原则上,却饶了个弯,因为正如王竹老师的观点那样,我国立法把医疗机构认定为销售者。我国在法律中将医疗机构定性为销售者而不是服务提供者,这一点与美国不同。在美国,医生和医院被视为专业的“服务提供者”,应该免受严格责任的限制。这主要是基于(1)如果适用严格责任,医疗机构将不再使用新的医疗器械,担心因使用新的医疗器械存在缺陷而承担责任,从而阻碍医疗技术的发展。(2)如果适用严格责任,其成本远远大于它产生的效益,这是由于适用严格责任原则使医疗机构被迫为购进的医疗器械投保,还会雇佣专家对医疗器械进行缺陷检验。然而为什么我国把医疗机构定性为销售者呢?首先,医疗机构具有很强的商业属性,其给患者使用的一些嵌入式医疗器械收费颇高,甚至是手术费用的几倍、几十倍。其次,是为了保护患者作为弱势群体的利益,比如患者在治疗中嵌入了某些医疗器械,如假下巴、心脏起搏器等,自然就成了这些医疗器械的消费者,故从保护消费者利益的角度考虑,当消费者利益受到损害时,既可以向医疗器械生产者请求赔偿,也可以向医疗器械销售者(医疗机构)请求赔偿。

(二)缺陷医疗器械损害责任的构成要件

1. 医疗器械存在缺陷。依照《产品质量法》第46条的规定,“产品缺陷是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险或产品不符合产品本身之保障人体健康和人身、财产安全的国

家标准、行业标准”。因此医疗器械存在缺陷就是指医疗器械存在危及人身安全的不合理的危险,而这种危险往往来源于医疗器械不符合其本身应当具备的国家标准和行业标准。医疗器械的使用说明书、标签、包装应当符合国家有关标准或者规定。

2. 缺陷医疗器械造成损害。缺陷医疗器械存在威胁人身安全的不合理的危险,当医疗机构使用这种医疗器械时很可能对患者的人身造成伤害,导致患者病情加重,甚至残疾或者死亡。但是缺陷医疗器械并不必然会造成患者人身伤害,因此只有患者已然遭受人身伤害,本人或家属才可以追究相关医疗机构、缺陷医疗器械的生产者和销售者的责任。

3. 医疗器械存在缺陷和造成损害之间存在因果关系。原因是医疗器械存在缺陷,结果是造成损害,此因果关系的认定需要相应的专业知识,举证责任应当有谁承担更具合理性呢?杨立新教授认为,确认缺陷医疗器械责任的因果关系要由受害人证明。然而,杨立新教授在其更早的作品《侵权责任法》中的论述与其前面的作品中的论述有不同之处:“在证明中,对于高科技医疗产品致害原因不易证明者,可以适用举证责任缓和规则,在受害患者证明达到表现证据规则要求时,进行推定因果关系”。笔者认为,此时应当进行因果关系的推定,如果患者遭受缺陷医疗器械损害,首先推定该缺陷与该损害之间存在因果关系。这样可以最大限度地保护患者的利益,而且处于优势地位的医疗机构和生产者在二者不存在因果关系的情况下,可以通过证明来免除自己的责任。

三、缺陷医疗器械损害责任的分担

(一)承担责任的主体

1. 医疗器械生产者。既然缺陷医疗器械损害责任是产品责任,则医疗器械的生产者应当承担无过错责任。但是当医疗器械的缺陷是由销售者、医疗机构或者运输者、仓储者等其他第三人引起的,生产者承担赔偿责任之后,有权追偿。

根据《产品质量法》41条的规定,生产者免责事由包括:(1)未将产品投入流通;(2)即使产品投入流通时,引起损害的缺陷尚不存在;(3)将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷存在的。

2. 医疗机构。我国立法将医疗机构定性为销售者,对缺陷医疗器械损害责任承担无过错责任。但是当其对于医疗器械损害责任没有过错的情况下,其应当在承担赔偿责任之后有权向生产者追偿。

目前我国许多医疗机构借助自己的强势地位,在与医疗器械销售公司谈判的过程中为了规避自己的责任,往往不购买医疗器械,而是只使用医疗器械,也就是享有医疗器械的用益物权而不是所有权,并且在与医疗器械销售公司签订的合同中有类似于这样的条款:“本医疗机构只享有该医疗器械的使用权,而所有权仍归对方医疗器械销售公司,在因该医疗器械产生的纠纷中,本机构不承担任何责任。”通过这种方式,医院把这种麻烦推向了医疗器械销售公司,而实际中,受害患者真的能从医疗器械销售公司获得赔偿吗?试想,一名做了整容手术的女士,在手术失败后找上医院,医院拿出其与医疗器械销售公司签订的合同,这名女士

只好无奈地找医疗器械销售公司,而此时这家医疗器械销售公司并不一定在该医院所在的城市,也不一定在该医院所在的省份,甚至有可能是国外的一家医疗器械销售公司。这名女士怎样去追究该缺陷医疗器械损害的责任呢?恐怕在其到达该医疗器械销售公司之前就已经花费了不少财力和精力。假如该医疗器械销售公司位于这家医院所在的城市,这名女士也很难获得赔偿,因为目前在中国很多私有的医疗器械销售公司规模都不大,拥有的资产不多,而且这种医疗器械公司管理不规范,很多是通过拉关系才把医疗器械卖给医院或者租给医院使用,其和医院往往沆瀣一气,怎么可能轻易赔偿受害患者,而且即使其愿意赔偿,巨额赔款也会使得医疗器械销售公司不堪重负。那么我们怎样去认定医疗机构和医疗器械销售公司签订的这种合同的效力才能保护受害患者的利益。其实,在医疗机构和医疗器械销售公司签订的合同中涉及到了合同之外的第三方的利益,根据合同的相对性原理,这种合同对于该第三方没有效力,只有对内效力。因此,受害患者完全可以不用考虑这样的合同存在与否,只要受到缺陷医疗器械造成的损害,就可以追究医疗机构的侵权责任。再者,我国立法将医疗机构定性为销售者,其向消费者承担责任也是理所当然的。更退一步说,受害患者也可以不请求医疗机构和医疗器械销售公司赔偿,而直接请求该缺陷医疗器械的生产者赔偿,而且生产者往往是实力雄厚、资金充足的大型国际公司,在考虑公司形象方面也会给患者赔偿。

3. 医疗器械销售者。我国法律没有规定受害患者可以向医疗器械销售者追究责任,那么究竟医疗器械销售者是否应当承担赔偿责任呢?笔者认为,销售者理应承担赔偿责任。首先,笔者认为缺陷医疗器械损害责任是一种产品责任,因此受害人既可以向生产者要求赔偿,也可以向销售者要求赔偿,若销售者无过错,在承担赔偿责任之后,可以向生产者追偿。其次,我国立法将医疗机构定性为销售者,根据《侵权责任法》第59条的规定医疗机构应当承担赔偿责任,因此销售者也应当承担赔偿责任。

(二) 责任分担适用的规则

1. 最近规则。最近规则,是指受害患者有权在医疗机构、医疗器械生产者和销售者三种责任主体中,根据自己的利益要求,择选出法律关系最近、对自己最为有利的的一方,以请求其承担侵权责任。因为根据归责原则,三者承担的均是无过错责任,只是在最终责任分担方面可能会考虑是否有过错而行使或者不行使追偿权,因此对于受害患者来说,其完全可以根据自己的方便考虑来行使权利,使纠纷能够得到最快最有效地解决。

2. 市场份额规则。生产医疗器械的厂家不止一家,当存在缺陷的医疗器械无法获知是出自哪个生产厂家时,就会遇到麻烦,如果让所有的生产厂家承担连带责任,对于那些只生产少量该医疗器械的生产者来说就不公平。因此需要考虑其他的方式来解决,既然是由生产厂家来承担责任,而且生产厂家都是商人,就要适用经济学中的一些原理来应对这种问题。根据经济学中“市场份额”规则,数个生产厂家均生产同一类型的医疗器械时,则根据每个生产厂家所生产的该种医疗器械的数量的比例来分别承担缺陷医疗器械损害责任。对此,可以参考美国辛德尔案的做法。

不过,实际中出现这种情况并不多见,因为现在医疗器械表面上、包装上、说明书上都标有产地,这也是我国商标法的规定,很容易就确定某台缺陷医疗器械的生产者。

3. 最终规则。产品责任的最终规则就是要求承担了赔偿责任的医疗机构和医疗器械销售者,在为无过错的前提下,有权向缺陷医疗器械生产者追偿,要求其承担最终责任。此追偿权为全面的追偿权,包括在前手诉讼中所造成的损失,凡是因缺陷医疗器械造成的损害都有权请求缺陷医疗器械生产者赔偿,但是因自己过失造成的损失,不在追偿范围之内。

四、惩罚性赔偿

缺陷医疗器械损害责任是一种产品责任,而惩罚性赔偿是产品责任的一个特殊规定。其构成要件包括:(1)明知产品存在缺陷仍然生产、销售。明知,是主观过错中故意的要求,明知危险而继续行为,就是对后果持放任态度,即间接故意。仍然生产、销售,是明知当中或者明知之后所为,当然也包括在生产销售之后,通过已经发生损害之后的明知。由于我国把医疗机构定性为销售者,因此由缺陷医疗器械引起的损害,医疗机构、缺陷医疗器械的生产者、销售者在明知的情况下都是惩罚性赔偿责任主体。(2)造成人身伤亡的严重损害后果。缺陷医疗器械往往导致受害患者残疾或者死亡。(3)前两者之间存在因果关系。对此处所说的因果关系如何理解,有两种不同的看法:一种观点认为,它是指生产者或者销售者明知产品有缺陷而仍然生产或销售的行为与损害之间的因果关系。另一种观点认为,它是指产品缺陷与损害之间的因果关系。王利明教授认为,第二种观点更加合理,受害人要证明产品缺陷与损害之间因果关系相对容易,这有利于救济受害人,更何况,生产者和销售者的明知只是责任构成中的主观心理状态,而因果关系是客观事实,不能在客观事实中包括行为人的主观心理要件。《侵权责任法》仅规定了产品责任的惩罚性赔偿,但没有对具体数额和计算标准做出明确规定,这就需要法院在处理案件的过程中运用自由裁量权,根据案件的具体情况做出相应的判断。

五、缺陷医疗器械的召回义务

多数发达国家有召回义务的相关规定,尤其在欧美国家,产品召回制度已经相当完善,有些国家甚至制定了专门的法律。目前,我国在产品召回方面的立法不健全,效力层次太低,适用的范围有限。2004年颁布的《缺陷汽车产品召回管理规定》(该部门规章已于2012年上升为行政法规《缺陷汽车产品召回管理条例》)第一次真正意义上确立了缺陷汽车的召回制度。之后,2007年通过的《儿童玩具召回管理规定》和《食品召回管理规定》,分别在儿童玩具和食品领域正式确立了缺陷产品召回制度。2007年国家食品药品监督管理局颁发了《药品召回管理办法》,但由于他们仅适用于部分产品,或只是一个部门规章或仅是地方性法规,都存在效力层次太低的问题。2009年颁布的《食品安全法》第一次通过法律的形式规定了缺陷食品的召回制度,但其范围过于狭窄,仅限于食品,而对于其他与消费者的生命安全密切相关的产品却处于立法的盲区。

(下转第87页)

只有在极个别的情况下,如果仅凭分析裁决的推理,法院无法评价违背公共政策的风险,法院才能扩大其分析范围。即使在这种情况下,法院也应当尽可能减少介入范围,牢牢记住撤销和执行阶段的审查不应当成为对事实进行全面审查。

有人认为这种立场与国家规定竞争法具有根本性质是不相容的,这种观点忽略了一个基本事实,即目前仲裁已经是与法院平分秋色的争议解决手段,几乎完全可以替代法院诉讼程序。因此,完全承认竞争法的可仲裁性,必然导致在私人争议中涉及适用竞争法时,将仲裁员视为法院终审的完美替代,其结果是,只有在极个别情况下,才能以竞争法方面的理由撤销或拒绝执行仲裁裁决。

因此,仲裁与竞争法之间的关系,最终取决于仲裁员和法院的能力和智慧。目前两者都表现出适应挑战的卓越能力。在仲裁员方面,表现出在以胜任方式适用竞争法并提供详尽推理的责任感,没有辜负法院的信任。而法院则充分理解其职责,在审核涉及竞争法的裁决时表现出值得赞扬的节制,而与此同时也没有放弃维护公共政策的职责。从公开的案例来看,没有出现法院宽容严重到违反公共政策的违反竞争法的情况。但在几起案例中,法院在谴责仲裁裁决违反竞争法方面似乎有些过头,有的裁决根本不构成违反竞争法,有的即使以最严格的标准来看,也很难被界定为属于具体的、实际的并且严重的违反竞争法,以致构成违反公共政策。^⑤这种审查标准能够查明不可饶恕的违反竞争法的行为,从而对企图违反法律体系对其信任的仲裁员,以及对试图将仲裁作为规避竞争法工具的当事人,都能起到强有力的震慑作用。

(上接第54页)

缺陷医疗器械的召回义务的最直接的来源是《药品召回管理办法》,但该立法的法律效力过低,因此应当根据其产品责任的性质将其定位到《侵权责任法》第46条,这样最终的判决的执行力也会更强。当然召回义务作为一种法定义务,更加注重的是生产者和销售者的主动召回,这也是发达国家的立法倾向和实践经验。主动召回体现了生产者和销售者的社会责任,鼓励他们主动召回,在其不主动召回而造成损失时,应当承担侵权责任。但这并不排除缺陷医疗器械的强制召回,在《药品召回管理办法》中将其定义为责令召回,实际上是主管机关采取的一种行政措施。

医疗器械事关患者的生命健康权,而且缺陷医疗器械的召回义务从《侵权责任法》和《药品召回管理办法》中都可以找到相关规定,因此作为召回义务主体的医疗器械生产者和销售者应当承担起社会责任,对自己的行为负责,更加主动召回已经投入市场的缺陷医疗器械,遏制缺陷医疗器械损害责任的发生。

六、结语

将缺陷医疗器械损害责任定性为产品责任,可以最大限度地保护受害患者的利益,而且有其合法性基础。受害患者根据构成

综上所述,如果能将仲裁员的专业能力与法院的态度(既关注有效适用竞争法,又尊重仲裁的基本原则,特别是仲裁裁决终局性原则和适当尊重仲裁员裁断原则)结合起来,就足以打消所有顾虑,特别是反垄断执法者担心仲裁成为规避竞争法的手段,与此同时,又不会颠覆关于法院与仲裁适当关系的传统观点。照此发展下去,可以确信仲裁会成为私人执行反垄断政策的有用机制,与法院的职能并驾齐驱。另一方面,无论仲裁或是法院都不能免除竞争监管当局履行自身的职责。

注释:

①刘晓红.论知识产权争议的仲裁法理与实践基础/当代国际法论丛(第6卷).北京大学出版社,2006年版,第328-329页。

②公约第五条规定:“一、裁决惟有于受裁决援用之一造向声请承认及执行地之主管机关提具证据证明有下列情形之一时,始得依该造之请求,拒予承认及执行:(甲)第二条所称协定之当事人依对其适用之法律有某种无行为能力情形者,或该项协定依当事人作为协定准据之法律系属无效,或未指明以何法律为准时,依裁决地所在国法律系属无效者;(乙)受裁决援用之一造未接获关于指派仲裁员或仲裁程序之适当通知,或因他故,致未能申辩者;(丙)裁决所处理之争议非为交付仲裁之标的或不在其条款之列,或裁决载有关于交付仲裁范围以外事项之决定者,但交付仲裁事项之决定可与未交付仲裁之事项划分时,裁决中关于交付仲裁事项之决定部分得予承认及执行;(丁)仲裁机关之组成或仲裁程序与各造间之协议不符,或无协议而与仲裁地所在国法律不符者;(戊)裁决对各造尚无拘束力,或业经裁决地所在国或裁决所依据法律之国家之主管机关撤销或停止执行者。二、倘声请承认及执行地之主管机关认定有下列情形之一,亦得拒予承认及执行仲裁裁决:(甲)依该国法律,争议事项系不能以仲裁解决者;(乙)承认或执行裁决有违该国公共政策者。”

③张满剑.国际商事仲裁中一般法律原则在可仲裁性问题上的适用.外交评论,2006,2(87),第103页。

④《仲裁法》第2条规定:“平等主体的公民、法人和其他组织之间发生的合同纠纷和其他财产权益纠纷,可以仲裁。”第3条规定:“下列纠纷不能仲裁:(1)婚姻、收养、监护、抚养、继承纠纷;(2)依法应当由行政机关处理的行政争议。”

⑤《法国民法典》第2060条规定:“涉及到人的身份、能力问题,以及离婚或者相关的财产分割相关的问题,与公共机构、地域自治等有关的争议的那些与公共秩序有关的问题都不能通过和解解决。”

⑥邱婧婧.国际商事仲裁中的可仲裁性问题与公共秩序.北京仲裁,2012,8(80),第112页。

⑦陈晓锋.香港新竞争法对仲裁及ADR发展启示.人民论坛,2011,1(305),第102页。

⑧Seraglini, "Le contr? le de la sentence", at 34.

要件,可以请求相关责任人进行人身损害赔偿、精神损害赔偿和惩罚性赔偿,维护自己的合法权益。当然,为了维护消费者的合法权益,缺陷医疗器械的生产者、销售者对于缺陷医疗器械有召回义务,及时把危险控制在源头。由于我国法律对于因为缺陷医疗器械引起的侵权责任规定较少,各个法院在审判过程中缺乏统一的标准,这就需要完善相关的法律法规,并且修改以往立法过程中出现的法条冲突,使得越来越多的缺陷医疗器械损害能够得到合法并且合理地解决。

参考文献:

- [1]杨立新.侵权责任法.北京:法律出版社,2010.
- [2]梁慧星.医疗损害赔偿案件的法律适用问题.人民法院报,2005(7).
- [3]王利明.侵权责任法研究(下卷).北京:中国人民大学出版社,2011.
- [4]王竹.论医疗产品责任规则及其准用.法商研究,2013(3).
- [5]董春华.缺陷医疗器械侵权责任性质及其构成要件.南通大学学报,2013(3).
- [6]董春华.中美医疗器械侵权中医疗机构性质之争.商业研究,2011(8).
- [7]杨立新.《侵权责任法》改革医疗损害责任制度的成功与不足.中国人民大学学报,2010(4).
- [8]全国人大常委会法制工作委员会民法室.侵权责任法立法背景与观点全集.北京:法律出版社,2010.
- [9]国务院《医疗器械监督管理条例》,2000.
- [10]杨立新.侵权责任法案例教程.北京:知识产权出版社,2012.
- [11]王竹.论医疗产品责任规则及其准用——以《中华人民共和国侵权责任法》第59条为中心.法商研究,2013(5).
- [12]杨立新.论医疗产品损害责任.政法论丛,2009(4).